

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-342142

(43)Date of publication of application : 11.12.2001

(51)Int.Cl.

A61K 35/78
A23L 1/30
A61K 47/12
A61P 13/00
A61P 13/02
A61P 13/08

(21)Application number : 2000-164123

(71)Applicant : NISSUI PHARM CO LTD

(22)Date of filing : 01.06.2000

(72)Inventor : USUKURA MASATOSHI
YATAGAI KOZO
HANADA IKUO
ICHIKAWA FUMIO

(54) COMPOSITION FOR PREVENTING AND CURING UROLOGIC DISEASE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To obtain a composition not only excellent in improving effects for urination abnormality and urinary incontinence caused by a urinary tract infectious disease and prostate hypertrophy but capable of reducing adverse effects such as a dull feeling in the stomach and the like and being taken in with good feeling.

SOLUTION: This composition for preventing and curing urologic diseases contains (A) cranberries or their extract and (B) pumpkin seeds or their extract.

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention]This invention relates to the constituent for preventing and treating urinary system diseases, such as abnormalities in urination, and urinary incontinence.

[0002]

[Description of the Prior Art]It is known that a woman will suffer from urinary tract infection, such as structure top cystitis of the urinary organs, easily. Two persons are told one person of the rate. Turbidity of pollakiuria, the urodynia, and urine, etc. are mentioned to the condition of this disease, and especially pollakiuria is a hard condition for a patient -- it must occur in the dead of night frequently. Many urinary incontinence is also seen by a woman, in 40 or older-year women, the urinary incontinence said to generate at one person's rate in two persons reduces the quality (QOL) of life remarkably, underwear can become dirty especially or the smell by it can be called serious problem. Since the escaped urine serves as a basis and bacterial infection is caused, cautions are required. On the other hand, prostatomegaly is a disease mostly seen to the male after the middle age, and since the enlarged prostate gland strangulates an urethra, it is the feature that urinary appearance worsens.

[0003]The disease of abnormalities in urination, such as such urinary tract infection, prostatomegaly or urinary incontinence, pollakiuria, and dysuria, cannot consult a medical institution easily compared with other diseases in many cases. However, it is a problem to spoil greatly QOL of everyday life of what is not that these diseases are promptly concerned with a life. Even if there is condition despite a join office, there are many people who continue a life patiently by a factor, like consultation is shameful. From such a background, pharmaceutical preparation which can take in easily, prevents these diseases beforehand, or can mitigate condition and can raise QOL is desired for the slight patient who is not like [which visits a medical institution], either.

[0004]In the case of drugs and the health food which can be taken in easily in this way, from ingestion being uncontinuable, if the taste and a feeling of administration are bad or side effects occur, it takes, *****, has reached to an extreme, and is important.

[0005]By the way, the effect is not enough although it is known that a cranberry extract is effective in urinary tract infection. Although it was known that a Japanese pumpkin seed has the operation which improves prostatic hypertrophy, the taste was bad, and caused side effects, such as stomach reclining, and there was a problem of being hard to take for a long period of time.

[0006]

[Problem(s) to be Solved by the Invention]Therefore, the purpose of this invention receives unusually [urination of the urinary incontinence by urinary tract infection or prostatomegaly, pollakiuria, the dysuria, etc.], is effective, and does not have side effects, and there is in providing the constituent which is easy to take.

[0007]

[Means for Solving the Problem]Then, if this invention persons use a place examined variously that said technical problem should be solved combining a cranberry, its extract and Japanese pumpkin seed, or its extract, By an improving action to abnormalities in urination and urinary incontinence originating in urinary tract infection and prostatomegaly not only being enhancing, but completely losing stomach reclining which is the side effects of Japanese pumpkin seed extracts also unexpectedly, and improving a taste, it finds out that a feeling of administration becomes good, and came to complete this invention.

[0008]That is, this invention provides a constituent for a urinary system disease prevention therapy containing the (A) cranberry or its extract and (B) Japanese pumpkin seed, or its extract.

[0009]

[Embodiment of the Invention]The cranberry (*Vaccinium macrocarpon* Ait.) used for this invention is the vegetation of a cranberry group, and it is preferred to use a fruit portion. As an extract of a cranberry, the extract of fruits is preferred and the extract by polar solvents, such as water of fruits, alcohol (preferably ethanol), glycol, and glycerin, is especially preferred. It is especially desirable from a point of the feeling improvement effect of administration when what condensed the fruit juice or the fruit juice concerned of cranberry fruits if needed, and was dried by the spray-drying method etc. among these (fruit-juice dry matter) uses together with Japanese pumpkin seed extracts, and the side-effects mitigation effect.

[0010]As a Japanese pumpkin seed, the seed of a summer squash or *Cucurbita maxima* is preferred. As an extract of a Japanese pumpkin seed, the extract by polar solvents, such as water, alcohol (preferably ethanol), glycol, and glycerin, or the extract by the carbon dioxide under a supercritical condition is preferred from a Japanese pumpkin seed. The alcohol extract

of a Japanese pumpkin seed or especially the carbon dioxide extract under a supercritical condition is [among these] preferred.

[0011]In this invention constituent, the (A) cranberry, its extract and (B) Japanese pumpkin seed, or its extract, It is preferred from a point of a urinary system disease curative effect, the side-effects mitigation effect, and an administration improvement effect 1:20-500:1 and also 1:10-100:1, and to blend especially in 1:10-50:1 at the weight ratio ((A) : (B)) of dry matter conversion.

[0012]As for the (A) cranberry or especially its extract, it is preferred to blend 100-5000-mg 50-10000 mg as an adult one-day dose by dry matter conversion into this invention constituent.

(B) As for a Japanese pumpkin seed or especially its extract, it is preferred to blend 30-1000-mg 10-2000 mg as an adult one-day dose by dry matter conversion into this invention constituent.

[0013]Combination of the vegetation chosen as this invention constituent from (C) hop, Echinacea purpurea, a bearberry leaf, a nettle, a black cohosh, a soybean, Houttuynia, and a saw coconut or its extract will enhance the curative effect over a urinary system disease further. As an extract of these vegetation, the extract by water, alcohol, etc. and the carbon dioxide extract under a supercritical condition are preferred. These ingredients (C) can be 0.01---10-weight-double-blended to an ingredient (A) and the total weight of (B) by dry matter conversion.

[0014]In this invention constituent, stabilization of an ingredient (A) and (B) can be attained by blending the (D) antioxidant. As the antioxidant concerned, vitamin C or its ester species, erythorbic acid or its salt, vitamin E, catechin, carotene, and various plant extracts are mentioned, for example. Grape seed extract etc. are mentioned as various plant extracts. These (D) antioxidants can be 0.01---10-weight-double-blended to an ingredient (A) and the total weight of (B) by dry matter conversion.

[0015]As an administration pharmaceutical form of this invention constituent, liquids and solutions, such as solid preparations, such as powder medicine, subtle granules, a granule, a tablet, a coated tablet, and a capsule, syrups, drinkable preparations, can be mentioned, and when it is pharmaceutical preparation-ization, it can manufacture with a conventional method using the usual pharmaceutical preparation carrier.

[0016]Namely, what is necessary is just to consider it as powder medicine, subtle granules, a granule, a tablet, a coated tablet, a capsule, etc. with a conventional method, after adding an excipient for the above-mentioned ingredient and also adding a binding material, disintegrator, lubricant, colorant, and correctives if needed, when preparing a solid preparation. When preparing liquids and solutions, Japanese pumpkin seed extracts may be blended with cranberry juice, for example.

[0017]

[Example]Next, although an example is given and this invention is explained still in detail, this invention is not limited to this at all.

[0018]After carrying out vacuum concentration of the example of manufacture 1 cranberry juice, disintegration was carried out by spray dry and cranberry powder was obtained. The cranberry powder 1g is equivalent to cranberry juice abbreviation 300mL.

[0019]The fragment of the example of manufacture 2 Japanese-pumpkin seed was carried out, and flowing-back extraction was carried out by using ethanol as a solvent. Vacuum concentration of the extract was carried out and it was considered as the Japanese pumpkin seed extract. The Japanese pumpkin seed extract 1g is equivalent to the original crude drug 20g.

[0020]The fragment of the example of manufacture 3 Japanese-pumpkin seed extract was carried out, and carbon dioxide extracted under the supercritical condition. The obtained Japanese pumpkin seed extract 1g is equivalent to the original crude drugs 10-40g.

[0021]One-bundle a 1.5-g granule was made as an experiment by one or less-example formula.

Cranberry powder (example 1 of manufacture) 1000g Japanese pumpkin seed extract (example 2 of manufacture) 80g Corn starch 640g milk sugar 1280g meter 3000g[0022]One-bundle a 1.5-g granule was made as an experiment by two or less-example formula.

Cranberry powder (example 1 of manufacture) 1000g Japanese pumpkin seed extract (example 2 of manufacture) 80g vitamin C 500 g Corn starch 470g milk sugar 950g meter 3000g[0023]1-dose a 280-mg tablet was made as an experiment by three or less-example formula.

Cranberry powder (example 1 of manufacture) 1000g Japanese pumpkin seed extract (example 2 of manufacture) 80g crystalline cellulose 300 g Milk sugar 270g sucrose fatty acid ester 30g meter 1680g[0024]1-dose a 300-mg tablet was made as an experiment by four or less-example formula.

Cranberry powder (example 1 of manufacture) 1000g Japanese pumpkin seed extract (example 2 of manufacture) 80g Hop solid extract 20 g Nettle solid extract 80g calcium lactate 100g crystalline cellulose 590 g Milk sugar 500g sucrose fatty acid ester 30g meter 2400g

[0025]The granulation (a) which blended example of examination 1 cranberry powder (example 1 of manufacture) and a Japanese pumpkin seed extract (example 2 of manufacture) and the granulation (b) of the combination of only cranberry powder as contrast, and the granulation (c) of combination of only a Japanese pumpkin seed extract were made as an experiment according to the formula of Table 1. I divided into three groups the 15 middle-aged women of 40 years old - 65 years old of age which is experienced in urinary incontinence, and had each granulation of (a), (b), and (c) taken once over a 1.5g bis die and three weeks. Urinary pH and the bacteria in urine were investigated the start front of test, and after the start

of test. The questionnaire was carried out about urinary incontinence and the improvement degree of pollakiuria. A result is shown in Tables 1-5.

[0026]

[Table 1]

顆粒剤処方

	顆粒 (a)	顆粒 (b)	顆粒 (c)
クランベリーパウダー	1000g	1000g	—
カボチャ種子エキス	80g	—	80g
トウモロコシデンプン	640g	640g	640g
乳糖	1280g	1360g	2280g
計	3000g	3000g	3000g

[0027]

[Table 2]

尿のpHの変化

	例数 (人)	試験開始前 (平均値)	3週間後 (平均値)
顆粒 (a)	5	7.3±0.2	5.5±0.3
顆粒 (b)	5	7.1±0.3	5.3±0.2
顆粒 (c)	5	7.5±0.4	7.0±0.3

[0028]

[Table 3]

尿中の細菌が陽性だった人数

	例数 (人)	試験開始前	3週間後
顆粒 (a)	5	3	0
顆粒 (b)	5	2	0
顆粒 (c)	5	2	2

[0029]

[Table 4]

尿失禁の改善

	例数 (人)	良くなった	やや良くなった	変化無し	悪くなった
顆粒 (a)	5	3	2	0	0
顆粒 (b)	5	0	1	4	0
顆粒 (c)	5	1	2	2	0

[0030]

[Table 5]

頻尿の改善

	例数 (人)	良くなった	やや良くなった	変化無し	悪くなった
顆粒 (a)	5	4	1	0	0
顆粒 (b)	5	0	1	4	0
顆粒 (c)	5	2	2	1	0

[0031]With granulation (a) and granulation (b), the fall of urinary pH was seen as Table 2. The bacteria in urine had negativity-ized by this (Table 3), and it was suggested that there are prevention of urinary tract infection and a curative effect. Granulation (a) and granulation (c) are understood that the improvement effect of urinary incontinence or pollakiuria is high from Tables 4 and 5. It was checked that an improvement effect is seen covering all the items, the granulation (a) of the effect which is this invention article is clearly expensive compared with granulation (b) and (c), and usefulness is high.

[0032]I divided into three groups the 15 men of 46 years old - 70 years old of age who are aware of the dysuria with an example of examination 2 prostatic-hypertrophy tendency, and had the granulation (a), (b), and (c) used in the example 1 of an examination taken once over a 1.5g bis die and three weeks, respectively. The bacteria in urinary pH and urine and change of the uraroma were investigated the start front of test, and after test termination. The questionnaire was carried out about the improvement degree of the dysuria. A result is shown in Tables 6-9.

[0033]

[Table 6]

尿のpHの変化

	例数 (人)	試験開始前 (平均値)	3週間後 (平均値)
顆粒 (a)	5	7.4 ± 0.3	5.4 ± 0.3
顆粒 (b)	5	7.0 ± 0.5	5.5 ± 0.4
顆粒 (c)	5	6.7 ± 0.2	7.2 ± 0.2

[0034]

[Table 7]

尿中の細菌が陽性だった人数

	例数 (人)	試験開始前	3 週間後
顆粒 (a)	5	3	0
顆粒 (b)	5	2	1
顆粒 (c)	5	2	2

[0035]

[Table 8]

尿臭の改善

	例数 (人)	良くなった	やや良くなった	変化無し	悪くなった
顆粒 (a)	5	2	1	2	0
顆粒 (b)	5	1	1	3	0
顆粒 (c)	5	0	1	4	0

[0036]

[Table 9]

排尿困難の改善

	例数 (人)	良くなった	やや良くなった	変化無し	悪くなった
顆粒 (a)	5	4	1	0	0
顆粒 (b)	5	0	1	4	0
顆粒 (c)	5	2	1	2	0

[0037]As Table 6, with granulation (a) and granulation (b), the fall of urinary pH was seen and negative-ization was seen also for the bacteria in urine in connection with it (Table 7).

Therefore, it was suggested that there are prevention of urinary tract infection and a curative effect like the example 1 of an examination. It turns out that the uraroma has also been improving for some time with the fall of urinary pH (Table 8). About the dysuria shown in Table 9, the effect was seen with granulation (a) and granulation (c). Also in the example 2 of an examination, the improvement effect was seen covering all the items, the granulation (a) of the effect which is this invention article was clearly expensive compared with granulation (b) and (c), and it was checked that usefulness increases by combination of two ingredients.

[0038]I got the healthy person (five men and five women) to take 1.5 g once, respectively, and the questionnaire of the granulation (a), (b), and (c) used in the example of example of examination 3 examination was carried out about the existence of reclining of (1) stomach, and a feeling of (2) administration (especially taste). By as a result, the group which took granulation (c) In the group which took the granulation (a) and (b) to stomach reclining having arisen for the example, stomach reclining was not produced at all. The group which took granulation (c) had a good feeling of administration by the group in which all the members took the granulation (a) and (b) to the taste having answered that it was bad. As a result, as for this invention constituent in which a Japanese pumpkin seed extract has the side effects of stomach reclining, and the taste also blended cranberry powder with this to bad one, it turns out that these side effects and a feeling of administration are improved.

[0039]

[Effect of the Invention]Side effects, such as stomach reclining, reduce it not only excels in the improving action to the abnormalities in urination and urinary incontinence originating in urinary tract infection and prostatomegaly, but, and this invention constituent has a good feeling of administration.

[Translation done.]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2001-342142

(P2001-342142A)

(43) 公開日 平成13年12月11日 (2001.12.11)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-コ-ド* (参考)
A 6 1 K 35/78		A 6 1 K 35/78	C 4 B 0 1 8
			D 4 C 0 7 6
			J 4 C 0 8 8
			S
			W
審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 6 頁) 最終頁に続く			
(21) 出願番号	特願2000-164123(P2000-164123)	(71) 出願人	000226862 日水製薬株式会社 東京都豊島区巣鴨2丁目11番1号
(22) 出願日	平成12年6月1日(2000.6.1)	(72) 発明者	白倉 昌利 茨城県結城市北南茂呂1075-2 日水製薬株式会社内
		(72) 発明者	谷田貝 浩三 茨城県結城市北南茂呂1075-2 日水製薬株式会社内
		(74) 代理人	100068700 弁理士 有賀 三幸 (外4名)
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 泌尿器系疾患予防治療用組成物

(57) 【要約】

【解決手段】 (A) クランベリー又はその抽出物及び
(B) カボチャ種子又はその抽出物を含有する泌尿器系疾患予防治療用組成物。

【効果】 本発明組成物は、尿路感染症及び前立腺肥大症に由来する排尿異常や尿失禁に対する改善作用に優れるだけでなく、胃もたれ等の副作用が軽減し、かつ服用感が良好である。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 (A) クランベリー又はその抽出物及び
(B) カボチャ種子又はその抽出物を含有する泌尿器系疾患予防治療用組成物。

【請求項2】 成分(A) がクランベリー果実乾燥物であり、成分(B) がカボチャ種子抽出物である請求項1記載の組成物。

【請求項3】 更に(C) ホップ、エキナクア、ウワウルシ、イラクサ、ブラックコホッソ、大豆、ドクダミ及びノコギリヤシから選ばれる植物又はその抽出物を含有するものである請求項1又は2記載の組成物。

【請求項4】 更に(D) 酸化防止剤を含有するものである請求項1〜3のいずれか1項記載の組成物。

【請求項5】 泌尿器系疾患が、尿路感染症又は前立腺肥大症に由来する排尿異常又は尿失禁である請求項1〜4のいずれか1項記載の組成物。

【請求項6】 医薬又は健康食品である請求項1〜5のいずれか1項記載の組成物。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、排尿異常や尿失禁等の泌尿器系疾患を予防及び治療するための組成物に関する。

【0002】

【従来の技術】女性に泌尿器の構造上膀胱炎等の尿路感染症にかかりやすいことが知られている。その割合は2人に1人とも言われる。本疾患の症状には頻尿、排尿痛、尿の混濁などが挙げられ、特に頻尿は夜中に度々起きねばならないなど患者にとってはつらい症状である。また尿失禁も女性で多く見られ、40才以上の女性では実に2人に1人の割合で発生するとも言われている。尿失禁は生活の質(QOL)を著しく低下させるものであり、中でも下着が濡れたり、それによる臭いは切実な問題といえる。更に濡れた尿がもととなって細菌感染をおこすこともあり注意が必要である。一方、前立腺肥大症は中年以降の男性に多く見られる疾患で、肥大した前立腺が尿道を狭窄するので尿の出が悪くなるのが特徴である。

【0003】このような、尿路感染症、前立腺肥大症や尿失禁、頻尿、排尿困難等の排尿異常の疾患は他の疾患に比べ、医療機関を受診しにくいことが多い。しかしこれらの疾患は直ちに生命に関わるということではないものの、日常生活のQOLを大きく損ねてしまうことが問題である。結局のところ症状はあっても受診が恥ずかしいなどの要因により、我慢して生活を続ける人が多い。こうした背景から、医療機関を訪れるほどでもない軽度の患者にとっては、手軽に摂取でき、これら疾患を未然に予防する、又は症状を緩和しQOLを高めることのできる製剤が望まれている。

【0004】また、このように手軽に摂取できる医薬品

や健康食品の場合、味や服用感が悪かったり、副作用があると摂取が継続できないことから、服用し易さとは、極めて重要である。

【0005】ところで、クランベリーエキスは、尿路感染症に有効であることが知られているが、その効果は十分でない。またカボチャ種子は前立腺肥大を改善する作用を有することが知られているが、味が悪く、また胃もたれ等の副作用をおこし、長期間服用し難いという問題があった。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】従って、本発明の目的は、尿路感染症や前立腺肥大症による尿失禁、頻尿、排尿困難等の排尿異常に対して有効で、かつ副作用がなく、服用し易い組成物を提供することにある。

【0007】

【課題を解決するための手段】そこで本発明者らは、前記課題を解決すべく種々検討してきたところ、クランベリー又はその抽出物とカボチャ種子又はその抽出物を組み合わせて用いると、尿路感染症及び前立腺肥大症に由来する排尿異常や尿失禁に対する改善作用が增強されるだけでなく、全く意外にもカボチャ種子抽出物の副作用である胃もたれがなくなり、かつ味が改善されることにより服用感が良くなることを見出し、本発明を完成するに至った。

【0008】すなわち、本発明は、(A) クランベリー又はその抽出物及び(B) カボチャ種子又はその抽出物を含有する泌尿器系疾患予防治療用組成物を提供するものである。

【0009】

【発明の実施の形態】本発明に用いられるクランベリー(Vaccinium macrocarpon Ait.)は、ツルコケモ属の植物であり、果実部分を使用するのが好ましい。クランベリーの抽出物としては、果実の抽出物が好ましく、特に果実の水、アルコール(好ましくはエタノール)、グリコール、グリセリン等の極性溶媒による抽出物が好ましい。これらのうち、クランベリー果実の果汁又は当該果汁を必要に応じて濃縮してスプレードライ法などにより乾燥したもの(果汁乾燥物)等がカボチャ種子抽出物と併用したときの服用感改善効果、副作用軽減効果の点から、特に好ましい。

【0010】カボチャ種子としては、ヘボカボチャ又はセイウカボチャの種子が好ましい。カボチャ種子の抽出物としては、カボチャ種子から水、アルコール(好ましくはエタノール)、グリコール、グリセリン等の極性溶媒による抽出物、あるいは超臨界条件下での二酸化炭素による抽出物が好ましい。これらのうち、カボチャ種子のアルコール抽出物又は超臨界条件下での二酸化炭素抽出物が特に好ましい。

【0011】本発明組成物においては、(A) クランベリー又はその抽出物と(B) カボチャ種子又はその抽出

物を、乾燥物換算の重量比((A) : (B))で1:20~500:1、更に1:10~100:1、特に1:10~50:1の範囲で配合するのが、泌尿器系疾患治療効果、副作用軽減効果及び服用改善効果の点から好ましい。

【0012】また(A)クランベリー又はその抽出物は、本発明組成物中に乾燥物換算で、成人1日服用量として50~100000mg、特に100~5000mg配合するのが好ましい。(B)カボチャ種子又はその抽出物は、本発明組成物中に乾燥物換算で成人1日服用量として10~2000mg、特に30~1000mg配合するのが好ましい。

【0013】また、本発明組成物に(C)ホップ、エキナケア、ウワウルシ、イラクサ、ブラックコホッシュ、大豆、ドクダミ及びノコギリヤシから選ばれた植物又はその抽出物を配合すると、泌尿器系疾患に対する治療効果が更に増強される。これらの植物の抽出物としては、水、アルコール等による抽出物や超臨界条件下での二酸化炭素抽出物が好ましい。これらの成分(C)は、乾燥物換算で成分(A)及び(B)の合計重量に対して0.01~10重量倍配合することができる。

【0014】更に本発明組成物には、(D)酸化防止剤を配合することにより、成分(A)及び(B)の安定化を図ることができる。当該酸化防止剤としては、例えばビタミンC又はそのエステル類、エリソルビン酸又はその塩、ビタミンE、カテキン類、カロチン類、各種植物抽出物が挙げられる。各種植物抽出物としては、ブドウ種子抽出物などが挙げられる。これらの(D)酸化防止剤は、乾燥物換算で、成分(A)及び(B)の合計重量に対して0.01~10重量倍配合することができる。

【0015】本発明組成物の投与剤型としては、散剤、*

クランベリーパウダー(製造例1)	1000g
カボチャ種子エキス(製造例2)	80g
トウモロコシデンプン	640g
乳糖	1280g
計	3000g

【0022】実施例2

※ ※以下の処方にて1包1.5gの顆粒剤を試作した。

クランベリーパウダー(製造例1)	1000g
カボチャ種子エキス(製造例2)	80g
ビタミンC	500g
トウモロコシデンプン	470g
乳糖	950g
計	3000g

【0023】実施例3

★ ★以下の処方にて1錠280mgの錠剤を試作した。

クランベリーパウダー(製造例1)	1000g
カボチャ種子エキス(製造例2)	80g
結晶セルロース	300g
乳糖	270g
シロリ糖脂肪酸エステル	30g
計	1680g

* 細粒剤、顆粒剤、錠剤、被覆錠剤、カプセル剤等の固形剤やシロップ剤、ドリング剤等の液剤を挙げることができ、製剤化の際には通常の製剤担体を用いて常法により製造することができる。

【0016】すなわち、固形剤を調製する場合は、上記成分に賦形剤を添加し、更に必要に応じて結合剤、崩壊剤、滑沢剤、着色剤、矯味矯臭剤を加えた後、常法により散剤、細粒剤、顆粒剤、錠剤、被覆錠剤、カプセル剤等とすればよい。また、液剤を調製する場合には、例えばクランベリージュースにカボチャ種子抽出物を配合してもよい。

【0017】

【実施例】次に実施例を挙げて本発明を更に詳細に説明するが、本発明はこれに何ら限定されるものではない。

【0018】製造例1

クランベリー果汁を減圧濃縮した後、スプレードライにより粉末化してクランベリーパウダーを得た。クランベリーパウダー1gはクランベリージュース約300mLに相当する。

【0019】製造例2

カボチャ種子を細切し、エタノールを溶媒として還流抽出した。抽出液を減圧濃縮しカボチャ種子エキスとした。カボチャ種子エキス1gは原生薬20gに相当する。

【0020】製造例3

カボチャ種子エキスを細切し、超臨界条件のもとで二酸化炭素により抽出した。得られたカボチャ種子エキス1gは原生薬10~40gに相当する。

【0021】実施例1

以下の処方にて1包1.5gの顆粒剤を試作した。

【0024】実施例4

* * 以下の処方にて1錠300mgの錠剤を試作した。

クランベリーパウダー（製造例1）	1000g
カボチャ種子エキス（製造例2）	80g
ホップ乾燥エキス	20g
イラクサ乾燥エキス	80g
乳酸カルシウム	100g
結晶セルロース	590g
乳糖	500g
シロ糖脂肪酸エステル	30g
計	2400g

【0025】試験例1

クランベリーパウダー（製造例1）とカボチャ種子エキス（製造例2）を配合した顆粒（a）及び対照としてクランベリーパウダーのみを配合の顆粒（b）、カボチャ種子エキスのみを配合の顆粒（c）を表1の処方に従って試作した。尿失禁の経験がある年齢40才～65才の中高年女性15人を3群に分け、（a）、（b）、※

※（c）の各顆粒を1回1.5g1日2回、3週間にわたり服用してもらった。試験開始前と試験開始後に尿のpH及び尿中の細菌について調査した。また尿失禁、頻尿の改善度合いについてアンケートを実施した。結果を表1～5に示す。

【0026】

【表1】

顆粒剤処方

	顆粒(a)	顆粒(b)	顆粒(c)
クランベリーパウダー	1000g	1000g	—
カボチャ種子エキス	80g	—	80g
トウモロコシデンプン	640g	640g	640g
乳糖	1280g	1360g	2280g
計	3000g	3000g	3000g

【0027】

* * 【表2】

尿のpHの変化

	例数（人）	試験開始前（平均値）	3週間後（平均値）
顆粒(a)	5	7.3±0.2	5.5±0.3
顆粒(b)	5	7.1±0.3	5.3±0.2
顆粒(c)	5	7.5±0.4	7.0±0.3

【0028】

☆ ☆ 【表3】

尿中の細菌が陽性だった人数

	例数（人）	試験開始前	3週間後
顆粒(a)	5	3	0
顆粒(b)	5	2	0
顆粒(c)	5	2	2

【0029】

◆ ◆ 【表4】

尿失禁の改善

	例数 (人)	良くなった	やや良くなった	変化無し	悪くなった
顆粒(a)	5	3	2	0	0
顆粒(b)	5	0	1	4	0
顆粒(c)	5	1	2	2	0

【0030】

* * 【表5】

頻尿の改善

	例数 (人)	良くなった	やや良くなった	変化無し	悪くなった
顆粒(a)	5	4	1	0	0
顆粒(b)	5	0	1	4	0
顆粒(c)	5	2	2	1	0

【0031】表2のとおり顆粒(a)及び顆粒(b)では尿のpHの低下が見られた。これにより尿中の細菌が陰性化しており(表3)、尿路感染症の予防、治療効果があることが示唆された。また表4、5より顆粒(a)及び顆粒(c)は尿失禁や頻尿の改善効果が高いことがわかる。本発明品である顆粒(a)は全ての項目にわたって改善効果が見られ、その効果は顆粒(b)、(c)に比べ明らかに高く、有用性が高いことが確認された。

【0032】試験例2

※

※前立腺肥大傾向で排尿困難を自覚する年齢46才〜70才の男性15人を3群に分け、試験例1で用いた顆粒(a)、(b)、(c)をそれぞれ1回1、5g、1日2回、3週間にわたり服用してもらった。試験開始前と試験終了後に尿のpH、尿中の細菌及び尿臭の変化について調査した。又、排尿困難の改善度合いについてアンケートを実施した。結果を表6〜9に示す。

【0033】

【表6】

尿のpHの変化

	例数 (人)	試験開始前 (平均値)	3週間後 (平均値)
顆粒(a)	5	7.4±0.3	5.4±0.3
顆粒(b)	5	7.0±0.5	5.5±0.4
顆粒(c)	5	6.7±0.2	7.2±0.2

【0034】

* * 【表7】

尿中の細菌が陽性だった人数

	例数 (人)	試験開始前	3週間後
顆粒(a)	5	3	0
顆粒(b)	5	2	1
顆粒(c)	5	2	2

【0035】

☆ ☆ 【表8】

9
尿臭の改善

	例数 (人)	良くなった	やや良くなった	変化無し	悪くなった
顆粒 (a)	5	2	1	2	0
顆粒 (b)	5	1	1	3	0
顆粒 (c)	5	0	1	4	0

【0036】

* * 【表9】

排尿困難の改善

	例数 (人)	良くなった	やや良くなった	変化無し	悪くなった
顆粒 (a)	5	4	1	0	0
顆粒 (b)	5	0	1	4	0
顆粒 (c)	5	2	1	2	0

【0037】表6のとおり顆粒 (a) 及び顆粒 (b) では尿のpHの低下が見られ、それにともない尿中の細菌も陰性化が見られた (表7)。よって試験例1同様に尿路感染症の予防、治療効果があることが示唆された。また尿のpHの低下に伴い尿臭も以前より改善していることがわかる (表8)。表9に示した排尿困難に関しては顆粒 (a) 及び顆粒 (c) で効果が見られた。試験例2においても、本発明品である顆粒 (a) は全ての項目におたって改善効果が見られ、その効果は顆粒 (b)、(c) に比べ明らかに高く、2成分の配合により有用性が高まることを確認された。

【0038】試験例3

試験例で用いた顆粒 (a)、(b)、(c) をそれぞれ 1回1.5gを健康人 (男5名及び女5名) に服用してもらい、(1) 胃のもたれの有無、(2) 服用感 (特に※

※味) についてアンケート調査した。その結果、顆粒

(c) を服用した群では 例に胃もたれが生じたのに対し、顆粒 (a) 及び (b) を服用した群では、胃もたれは全く生じなかった。また、顆粒 (c) を服用した群は全員が味が悪いと答えたのに対し、顆粒 (a) 及び (b) を服用した群では服用感が良好であった。この結果、カボチャ種子エキスには胃もたれの副作用があり、また味も悪いのに対し、これにクランベリーパウダーを配合した本発明組成物は、かかる副作用及び服用感が改善されていることがわかる。

【0039】

【発明の効果】本発明組成物は、尿路感染症及び前立腺肥大症に由来する排尿異常や尿失禁に対する改善作用に優れるだけでなく、胃もたれ等の副作用が軽減し、かつ服用感が良好である。

フロントページの続き

(51) Int. Cl. ⁷	識別記号	F I	テームコード (参考)
A 23 L 1/30		A 23 L 1/30	B
A 61 K 47/12		A 61 K 47/12	
A 61 P 13/00		A 61 P 13/00	
13/02	105	13/02	105
13/08		13/08	
(72) 発明者 花田 郁生		F ターム (参考)	4B018 MD58 MD61 ME14 MF01 MF06
茨城県結城市北南茂呂1075-2 日本製薬株式会社内			4C076 AA31 AA36 EB01 CC17 DD43S
(72) 発明者 市川 文雄			DD46 DD67 EE31 EE38 FF51
茨城県結城市北南茂呂1075-2 日本製薬株式会社内			4C088 AB12 AB19 AB34 AB44 AB47
			AB59 AB83 AC04 BA09 BA10
			CA05 CA06 CA11 MA07 NA14
			ZA81 ZA82 ZC75